**Von der Pilotstudie zur Standardlösung: REST-basierte Integration von RheDAT-Routinedaten in eine EDC-Applikation der Forschung**

Richter, Adrian [1, 2], Schumann, Michael[3], Callhoff, Johanna[1], Minden, Kirsten[1], Karberg, Kirsten[4], Specker, Christof[5], Richter, Jutta[5], Strunk, Johannes[6], Baraliakos, Xenofon[6], Feuchtenberger, Martin[4], Zinke, Silke[4], Froschauer, Sonja[7], Schröder, Markus[8], Strangfeld, Anja[1, 9], Regierer, Anne C[1]

[1] Epidemiologie und Versorgungsforschung, Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, Berlin
[2] Abteilung SHIP-KEF: Klinisch-Epidemiologische Forschung, Universitätsmedizin Greifswald
[3] itc-ms.de, Marburg
[4] Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V., Berlin
[5] Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e.V., Berlin
[6] Verband Rheumatologischer Akutkliniken e.V., Minden
[7] BDRh Service GmbH, München
[8] Serrala, Berlin
[9] Charité Universitätsmedizin, Rheumatologie und Klinische Immunologie, Berlin

Wordcount: 500 von 500

**Einleitung**

Für Patient:innen wissenschaftlicher Studien erfolgt für die Forschung häufig eine Doppeldokumentation von bereits in der Routineversorgung erhobenen Daten. Die Dokumentationsplattform RheDAT wurde im Jahr 2020 von der Firma ITC entwickelt und in Zusammenarbeit mit dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen, der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie, dem Verband Rheumatologischer Akutkliniken sowie dem Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) bundesweit eingeführt. Ziel war die Entwicklung einer von Rheumatolog:innen mitgestalteten Software zur Dokumentation rheumatologischer Routineversorgung, deren Daten so strukturiert sind, dass sie auch für wissenschaftliche Zwecke nutzbar sind. Seit 03/2023 ermöglicht RheDAT (1) bereits die querschnittliche Dokumentation von Patienten der Kerndokumentation des DRFZ, u.a. zu Diagnosen und Therapien der Patienten. In einer nächsten Entwicklungsstufe soll RheDAT zur Erfassung studienspezifischer Daten einer bundesweiten, longitudinalen Studie mit einer bestehenden EDC-Applikation der Forschung (RABBIT-SpA, Firma: Serrala) verbunden werden.

**Methodik**

Für die Kommunikation zwischen RheDAT und RABBIT-SpA wurde eine datenschutzkonforme REST-API entwickelt (Representational State Transfer – Application Programming Interface). Die Synchronisierung klinischer Daten erfolgt unidirektional von RheDAT nach RABBIT-SpA; RheDAT erhält jedoch Information über, gemäß Studiendesign, fehlende Daten wie spezifische Laborwerte. Um doppelte Dokumentation zu minimieren, wurden Routinedokumentationsabläufe analysiert, die Data Dictionaries von RheDAT und RABBIT-SpA abgeglichen und Kodierungen harmonisiert. Für jedes Datenelement wurde ein Zeitintervall definiert, dass die Gültigkeit relativ zur Studienvisite im longitudinalen Follow-Up festlegt.

**Ergebnisse**

Von 1135 Datenelementen der Studie sind 756 (67%) in RheDAT erfasst. Für 379 (33%) Datenelemente, wie den Bezug einer Therapie zur Lokalisation der Grunderkrankung, ist weiterhin zusätzliche Dokumentation erforderlich.

Für die sichere Kommunikation zwischen RheDAT und RABBIT-SpA ist eine einmalige Authentifizierung notwendig. RABBIT-SpA generiert hierfür einen Token, der in RheDAT eingegeben wird und über die API die Registrierung vornimmt. Die erste Verknüpfung eines Patienten erfolgt anhand ausgewählter

Patienten-Identifikatoren. Danach erhält RheDAT das Einschlussdatum des Patienten zur Berechnung der Visitenfolge.

Nach Authentifizierung und erstmaliger Verknüpfung kann die Synchronisierung von Daten über eine Schaltfläche in RheDAT ausgelöst werden. Die Patientendaten werden entsprechend der zeitlichen Gültigkeit übermittelt. Danach öffnet RheDAT über die Browseroberfläche das gültige eCRF in RABBIT-SpA. Bereits übertragene Daten werden im eCRF von RABBIT-SpA farblich markiert; nur offene Felder sind zu ergänzen. Zum Zeitpunkt der Synchronisierung fehlende Pflichtdaten, z.B. Laborwerte, erzeugen in RABBIT-SpA automatisierte Queries, die von RheDAT auf täglicher Basis abgefragt werden. So können z.B. über die Laborschnittstelle neu eingegangene Daten, zu denen ein Query besteht, automatisch nachübermittelt werden.

Die Funktionalität der Anforderungen wurde bislang auf Testsystemen geprüft. Im Idealfall lässt sich der Dokumentationsaufwand auf 33 % reduzieren. Da im Testbetrieb unklar blieb, bei wie vielen Datenelementen, neben der inhaltlichen Übereinstimmung, auch der erforderliche zeitliche Bezug zur Studienvisite gegeben ist, bleibt der tatsächliche Einsparungseffekt ungewiss. Der Einfluss heterogener IT-Infrastruktur der Einrichtungen auf die Funktionalität ist ebenfalls unbekannt.

**Schlussfolgerung**

RheDAT stellt ein bislang einzigartiges, gemeinsames nationales Projekt der deutschen Rheumatologie dar. Die Anbindung von RheDAT an RABBIT-SpA reduziert den Dokumentationsaufwand deutlich. Aufgrund des erfolgreichen Produktivbetriebs in der Kerndokumentation und breiter Akzeptanz von RheDAT bei Ärztinnen und Ärzten wird eine hohe Erfolgswahrscheinlichkeit antizipiert. Das DRFZ beabsichtigt, dieses Modell auf weitere Studien der Rheumatologie auszuweiten; die Anbindung anderer EDC-Systeme mit standardisierten Data Dictionaries ist ebenso möglich.

**Literatur**

1. Callhoff J, Feuchtenberger M, Karberg K, Kiltz U, Aringer M, Baraliakos X, et al. Mit RheMIT können Rheumazentren an der bundesweiten Kerndokumentation teilnehmen – Erweiterung der rheumatologischen Langzeitdokumentation. Zeitschrift für Rheumatologie. 2023;82(6):508-16. https://doi.org/10.1007/s00393-023-01373-y.